

ANÁLISIS DE LOS CAMBIOS REFRACTIVOS INDUCIDOS POR EL PORTE DE UNA LENTE DE CONTACTO BLANDA



GLORIA MEDRANO TRUJILLO

Grado en Óptica y Optometría



FACULTAD DE FARMACIA



UNIVERSIDAD DE SEVILLA

ANÁLISIS DE LOS CAMBIOS REFRACTIVOS INDUCIDOS POR EL PORTE DE UNA LENTE DE CONTACTO BLANDA

TRABAJO FIN DE GRADO de carácter Experimental



Grado en Óptica y Optometría

Curso 2018/2019

Facultad de Farmacia

Universidad de Sevilla

Autora: Gloria Medrano Trujillo

Tutora: Beatriz Gargallo Martínez

Cotutora: María José Bautista Llamas

Departamento: Física de la Materia Condensada

Sevilla, Julio del 2019

RESUMEN

Objetivos: Analizar los cambios refractivos que pueden ocurrir con el porte de una lente de contacto (LC) blanda de hidrogel-silicona y evaluar el tiempo de resolución de dichos cambios.

Métodos: Se lleva a cabo un estudio prospectivo, analítico, longitudinal y experimental. Se realizan cinco revisiones a lo largo de 15 días consecutivos, analizando los ojos dominantes de pacientes habituales de LC. La primera revisión tiene lugar después de que los sujetos hayan descansado una semana del uso de su LC. Se toman medidas basales y se les proporciona una lente de hidrogel-silicona de igual radio y diámetro, siendo la refracción esférica el único parámetro diferente. La segunda revisión se realiza tras una semana de porte con dicha LC y las posteriores fueron 24h, 48h y 7 días después de haber finalizado su uso. En cada visita se toman medidas de las variables refractivas y biomicroscópicas. Los datos obtenidos fueron analizados con el programa SPSS Statistics, donde un valor $p < 0,05$ se considera estadísticamente significativo.

Resultados: Se contó con la participación de 22 voluntarios (16 mujeres y 6 hombres), con edad media de $21 \pm 1,73$ años, de $-1,58 \pm 1,42D$ de miopía y $-0,45 \pm 0,19D$ de astigmatismo. Se observa una leve reducción de la graduación miópica de 0,15D justo después de quitar la lente ($p > 0,05$). Los valores del BUT fueron superiores los días de descanso de la LC (10,23 y 10,50 segundos) frente a los días posteriores a su uso (9,19 y 9.53 segundos). Sin embargo, ningún hallazgo mostró significancia estadística ($p > 0,05$).

Conclusiones: Tras una semana de porte, se comprueba que las lentes de contacto de hidrogel de silicona ($H_2O=48\%$ y $Dk/t=160$) no inducen cambios refractivos en la muestra analizada.

Palabras clave: lente de contacto de hidrogel-silicona, refracción, moldeo corneal y lágrima.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	4
1.1 LA VISIÓN Y EL PRIMER DIOPTRIO OCULAR	4
1.2 LOS DEFECTOS REFRACTIVOS	6
1.3 ANÁLISIS DE LOS DEFECTOS REFRACTIVOS.....	7
1.4 LAS LENTES DE CONTACTO	8
1.5 CAMBIOS PRODUCIDOS POR LAS LENTES DE CONTACTO	9
2. OBJETIVOS.....	11
2.1 OBJETIVO PRINCIPAL.....	11
2.2 OBJETIVOS SECUNDARIOS	11
3. METODOLOGÍA.....	12
3.1 SELECCIÓN DE PACIENTES.....	12
3.2 PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO	12
3.3 MATERIAL UTILIZADO	14
3.4 ANÁLISIS VECTORIAL PARA LAS CORRECCIONES ASTIGMÁTICAS.....	15
3.5 ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS	17
4. RESULTADOS.....	18
5. DISCUSIÓN	21
6. CONCLUSIONES.....	26
7. BIBLIOGRAFÍA	27
8. ANEXOS.....	31

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Datos refractivos en cada una de las revisiones	18
Tabla 2: Valor de la AVcc en cada revisión.....	20
Tabla 3: Valor del BUT en cada una de las revisiones.	20

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Capas de la córnea	4
Figura 2: Capas de la película lagrimal	6
Figura 3: Defectos refractivos: hipermetropía, miopía y astigmatismo	7
Figura 4: Reorganización de la lágrima por el porte de la LC.....	10
Figura 5: Diagrama esquemático del diseño del estudio	13
Figura 6: Optotipo ETDRS	15
Figura 7: Representación del astigmatismo en coordenadas perpendiculares.....	16
Figura 8: Representación según el valor de los "power vectors"	17
Figura 9: Gráfico de barras con la esfera media en cada revisión.	19

ABREVIATURAS

AV: Agudeza visual

AVcc: Agudeza visual con corrección

BUT: Break-Up Time

D: Dioptrías

DK/T: Transmisibilidad al oxígeno

LC: Lente de contacto

MPMAV: Máximo positivo con la máxima agudeza visual

PL: Película lagrimal

PMMA: Polimetilmetacrilato

SD: Desviación estándar

1. INTRODUCCIÓN

1.1 LA VISIÓN Y EL PRIMER DIOPTRIO OCULAR

La visión es el sentido a través del cual conseguimos percibir y analizar el mundo. Nos aporta el 80% de la información del entorno, siendo vital para adquirir autonomía, conocimientos y habilidades. (Estévez Miranda et al., 2011). Esto es posible gracias a la entrada de luz en nuestros ojos. Los rayos emitidos o reflejados del entorno llegan al sistema ocular con el objetivo de ser enfocados correctamente en retina y convertirse en impulsos nerviosos para su interpretación por el Sistema Nervioso Central.

Antes de llegar a retina, la luz tiene que atravesar diferentes medios oculares. El primero de ellos es el primer dioptrio ocular, el cual está formado por la córnea y la película lagrimal. Es necesario que dicho sistema se mantenga de forma regular y uniforme para conseguir una precisa transmisión y refracción de la luz a través de todo el sistema óptico.

La córnea es una estructura transparente que aporta aproximadamente 2/3 del poder refractivo del ojo gracias a su forma de lente cóncavo-convexa. Es un tejido avascular, pudiendo nutrirse gracias al contacto de su cara anterior con la película lagrimal precorneal y de su cara posterior con el humor acuoso. Está formada por cinco capas: (Figura 1) epitelio, membrana de Bowman, estroma, membrana de Descemet y endotelio. (Durán de la Colina, 1998)

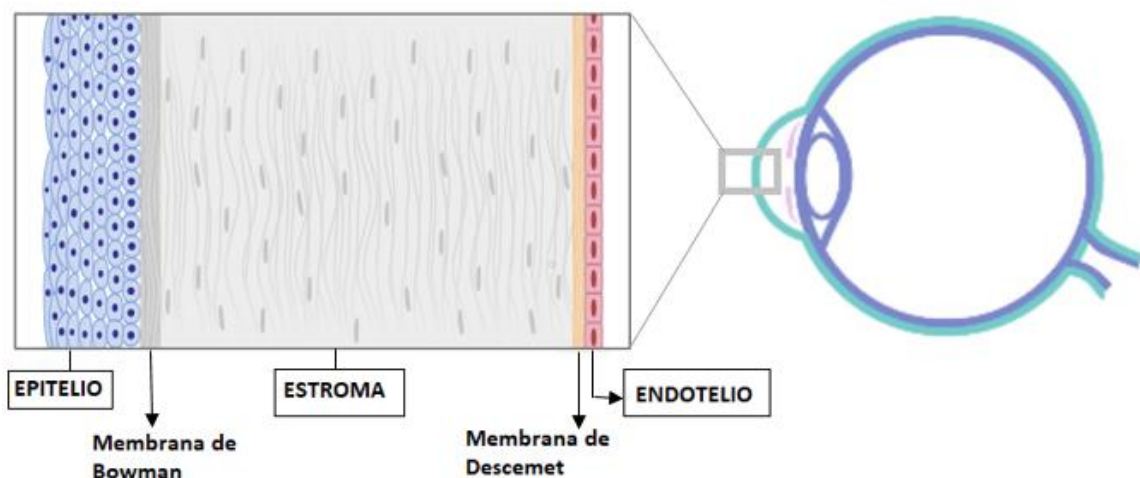


Figura 1: Capas de la córnea

El epitelio es la capa corneal más externa, formada por tres tipos de células: escamosas, aladas y basales. Entre ellas, existe un denso entramado intercelular que le confiere la capacidad de mantener íntegra la córnea frente a la abrasión causada por el parpadeo o durante el uso de lentes de contacto. Además, actúa como barrera contra agentes externos a la vez que permite el paso de nutrientes al resto de la córnea. Tiene la capacidad de renovarse cada siete días. (Durán de la Colina, 1998)

El 90% del grosor corneal está formado por estroma. Es una capa rica en colágeno, pero a diferencia de otros tejidos de colágeno, el estroma es ópticamente transparente. (Maurice, 1957). Esta transparencia viene dada por la disposición paralela de sus fibras y láminas.

El endotelio corneal es una monocapa de células hexagonales. Se encuentra en contacto directo con el humor acuoso formando una superficie lisa, permitiendo que las condiciones ópticas sean las adecuadas. A diferencia del epitelio, esta capa no se regenera, originando una pérdida de población celular con la edad. Se estima que el número mínimo de células endoteliales necesarias para la transparencia corneal es de 700 a 1000 células/mm². (Durán de la Colina, 1998; Villa and Santodomingo, 2003)

Toda la estructura corneal está envuelta en su parte anterior por la película lagrimal (PL). Se considera el componente ocular más externo, estando en contacto directo con el medio ambiente. Cumple la función de mantener la superficie corneal uniforme para obtener una buena función óptica. (Jiménez Caro and Jiménez Forero, 2016)

La PL se compone de tres capas: capa lipídica, acuosa y mucosa (Figura 2). La más externa es la lipídica, que se encarga de retrasar la evaporación de la capa lagrimal acuosa y aportar una superficie de gran calidad óptica. Por debajo de ésta, se encuentra la capa acuosa (98% de la PL). Contiene proteínas, electrolitos, metabolitos y enzimas para ayudar al mantenimiento lagrimal, nutrir la córnea y evitar infecciones. Y por último, la más interna es la capa mucosa en contacto directo con el epitelio corneal. Su principal función es adherir la película lagrimal al epitelio corneal para regularizarlo, consiguiendo una superficie óptica más homogénea. (Correa Caro and Olaya Ordoñez, 2014; Durán de la Colina, 1998).

En estas capas lagrimales se produce el primer y mayor salto de índice refractivo, siendo una parte importante en la formación de una imagen retiniana nítida.

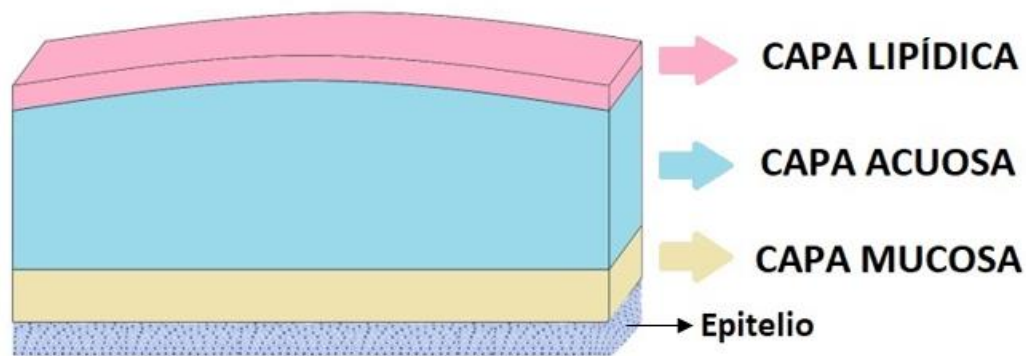


Figura 2: Capas de la película lagrimal

1.2 LOS DEFECTOS REFRACTIVOS

La visión requiere un aprendizaje y entrenamiento prolongado para desarrollarse de forma óptima llegando a la emetropía, conocido como el estado refractivo en el cual los rayos de luz que provienen de objetos distantes, coinciden en un solo punto de la retina, produciendo así una visión perfecta sin necesidad de corrección oftálmica. (Estévez Miranda et al., 2011)

Por el contrario, la ametropía o defecto refractivo se produce cuando la luz que entra en el sistema óptico focaliza en uno o varios puntos diferentes de retina, debido a un mal funcionamiento de la anatomía ocular. Esto provoca que la imagen que llega al cerebro no pueda verse de manera nítida, disminuyendo la agudeza visual. (Daynisett et al., 2003)

Dentro de los defectos refractivos encontramos: (Curbelo Cunill et al., 2005) (Figura 3)

- **Hipermetropía:** los rayos luminosos son enfocados por detrás de la retina. Este tipo de defecto refractivo requiere un mayor esfuerzo acomodativo para poder ver los objetos a cualquier distancia, siendo más conflictivo en la visión próxima. Puede ser debido a una longitud axial menor a la del emétrope o una potencia corneal inferior a la normal.
- **Miopía:** los rayos se enfocan por delante de retina. Produce una visión borrosa de los objetos lejanos. Se debe a una longitud axial superior o una potencia corneal mayor.
- **Astigmatismo:** la refracción no es la misma a lo largo de toda la superficie óptica. Se da lugar a dos meridianos principales perpendiculares de distinto poder refringente, haciendo imposible que la imagen se forme en un único punto.

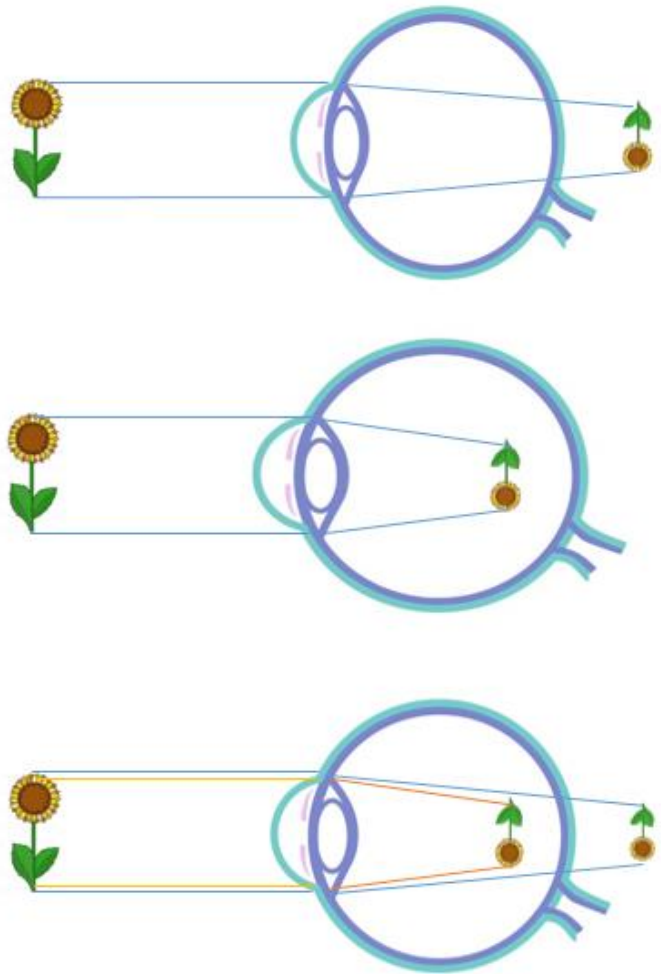


Figura 3: Defectos refractivos. De arriba abajo encontramos: hipermetropía, miopía y astigmatismo

1.3 ANÁLISIS DE LOS DEFECTOS REFRACTIVOS

En los defectos refractivos de miopía e hipermetropía, el desenfoque producido se mide a través de dioptrías esféricas, ya que son ametropías que tienen un único foco. Por ello, para el análisis de los cambios refractivos solo es necesario una simple resta aritmética, con el objetivo de conocer la variación de dioptrías que se ha producido.

Sin embargo, en el caso del astigmatismo, el desenfoque se mide a través de la diferencia dióptrica entre sus dos meridianos y un eje.

Cuando queremos estudiar los cambios refractivos astigmáticos, debemos establecer un nuevo método de estudio, ya que consta de dos focos, por lo que la representación dióptrica requiere de dos unidades de medida al igual que un vector: una potencia, para su magnitud y un eje para determinar la dirección. Estas unidades no pueden ser separadas a la hora de calcularse, dado que si es así se cometerían errores. Por este motivo, el sistema utilizado para un correcto análisis son los vectores descritos por Thibos, que serán explicados en el punto 3.4. (Análisis vectorial para las correcciones astigmáticas).

1.4 LAS LENTES DE CONTACTO

La evolución de la óptica ha permitido la corrección de las ametropías a través de diferentes métodos. El primero fue el uso de las gafas oftálmicas, creadas y diseñadas para sustentar los problemas de visión de muchos intelectuales. Más tarde, tienen su aparición las lentes de contacto (LC) las cuales se definen como sistemas compensadores optométricos, con forma cóncavo-convexa, biocompatibles, situados en la cuenca lagrimal.

Leonardo Da Vinci y René Descartes fueron los primeros en diseñar dispositivos semejantes a ellas, demostrando que poniendo pequeñas cúpulas de vidrio sobre la superficie corneal se podía modificar la visión. No obstante, John Fredrick Williams Herschel (1823) es realmente considerado el padre de las LC, ya que las describe por primera vez como sistema corrector de los defectos refractivos. Aporta una interpretación teórica y justifica la posible aplicación práctica. (Gorrochotegui et al., 2009)

Desde su nacimiento hasta nuestros días, las LC han pasado por un gran proceso evolutivo. Las primeras estaban hechas de vidrio, pero éstas eran caras y difíciles de fabricar. Además, la tolerancia era mínima debido a su peso y grosor. (Sánchez Ferreiro and Muñoz Bellido, 2012). En 1936 comienza a usarse el polimetilmetacrilato (PMMA) para la fabricación de lentes rígidas. Se conseguía menor espesor y mayor comodidad, así como ventajas en la transmisibilidad de la luz; no obstante no aportaba el

intercambio de oxígeno necesario para el funcionamiento corneal óptimo (Gorrochotegui et al., 2009). Este problema se soluciona con la aparición en 1952 de las LC blandas de tipo hidrogel. Esto da un giro a la historia de las lentes, ya que éste material contiene agua dentro de la matriz plástica, dando lugar al paso de oxígeno a la córnea a través de la propia LC y permitiendo mayor comodidad en el porte. (Bennett and Weissman, 2005; Sánchez Ferreiro and Muñoz Bellido, 2012)

Actualmente, las lentes de hidrogel-silicona son las de mayor preferencia debido a su alta biocompatibilidad. (Gorrochotegui et al., 2009). La principal diferencia que hace tan exitosa su aparición frente a las de hidrogel convencional, es la transmisibilidad al oxígeno (Dk/t). En las de hidrogel, dicha transmisibilidad es limitada, mientras que en las de hidrogel de silicona, ésta viene dada por el componente de la silicona. La mejor oxigenación del material ha disminuido la incidencia de neovascularización corneal, siendo además menor el riesgo de aparición de queratitis severa, en comparación con las de hidrogel convencional. Este factor revolucionó la fabricación y el mercado de las lentes de contacto. (Abadías Ferreiro, 2012; Polse et al., 1975)

El uso de LC proporciona la visión de los objetos a tamaño real, así como el campo visual al completo sin distorsiones laterales. Además, ofrecen ventajas estéticas y suple las diversas necesidades de los usuarios, de acuerdo a su estilo de vida. Cada vez son más las personas que deciden usarlas y por eso es importante conocer los cambios que éstas pueden inducir cuando son adaptadas en la superficie ocular.

1.5 CAMBIOS PRODUCIDOS POR LAS LENTES DE CONTACTO

Son muchos los estudios que se centran en las modificaciones producidas por las lentes de contacto rígida sobre la córnea. Se conoce que éstas inducen cambios en la topografía y en la refracción del paciente debido a un proceso de moldeo corneal conocido como “warping”. Esta deformación corneal es evidente en cuanto al uso de las rígidas pero hasta el 27,5% de los casos se han asociado al porte de lentes blandas. (Phillips, 1990).

Las LC blandas pueden producir modificaciones reversibles en la morfología y metabolismo ocular. Hoy en día sigue siendo objeto de estudio, pero se cree que al ir ajustadas sobre la superficie anterior del ojo, tanto la película lagrimal como la córnea se ven afectadas.

En el caso de la PL, al colocar la LC se produce una reorganización estructural de la lágrima quedando la capa lipídica interrumpida, dividiéndose en PL pre-lenticular, por encima de la lente y PL post-lenticular o retrolental, entre la lente y la córnea. (Correa Caro and Olaya Ordoñez, 2014) (Figura 4).

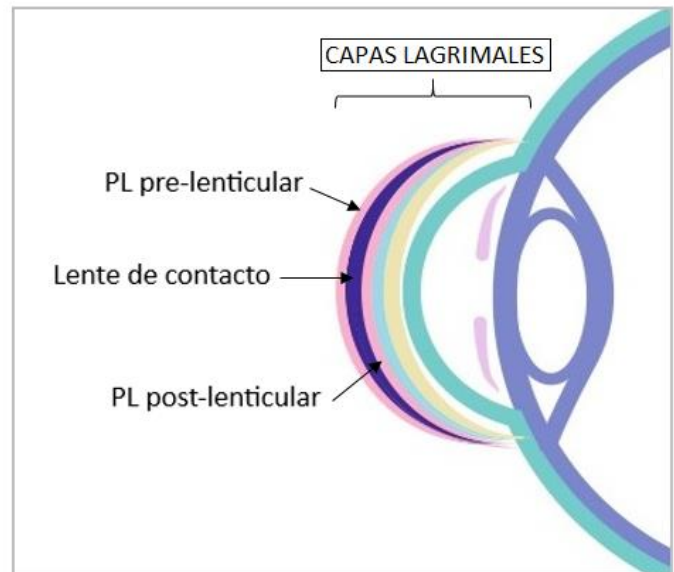


Figura 4: Reorganización de la lágrima por el porte de la LC

Al producirse alteraciones en la capa lipídica se da lugar a una mayor evaporación lagrimal, lo que puede desencadenar la aparición de ojo seco. El ojo seco se define como “una enfermedad multifactorial de la lágrima y de la superficie ocular que provoca síntomas de incomodidad o molestias, alteración de la agudeza visual, e inestabilidad de la película lagrimal con daño potencial a la superficie ocular” (Torricelli et al., 2007).

El epitelio es una de las estructuras que más sufre en la adaptación de las LC por la fricción que éstas causan. El paso de oxígeno hacia las capas corneales se ve reducido debido a la implantación de la lente, favoreciendo la aparición de hipoxia del epitelio en casos de mala adaptación y/o abuso en el tiempo de porte. Esta hipoxia desencadena una serie de modificaciones en la estructura corneal, pudiendo producir cambios en la refracción del paciente.

Los fenómenos mencionados son, en general, reversibles al suspender el uso de las lentes de contacto. Sin embargo, es importante saber con exactitud los cambios que se producen en el primer dioptrio ocular por el porte de una LC blanda, con el objetivo de conocer los parámetros refractivos que se modifican, así como los días necesarios para volver a dichos parámetros iniciales, previos al uso de la lente.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO PRINCIPAL

Análisis de los cambios refractivos inducidos por el porte de una lente de contacto blanda.

2.2 OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Cuantificar los cambios visuales y refractivos inducidos por el porte de una LC blanda y el tiempo de recuperación de los parámetros basales.
- Establecer los factores más influyentes en los cambios observados y en el tiempo de recuperación de los parámetros basales.

3. METODOLOGÍA

Se lleva a cabo un estudio prospectivo, analítico, longitudinal y experimental. Previo comienzo, se obtiene el consentimiento informado de cada participante (anexo 1). El protocolo fue aprobado por el Comité Ético de Investigación de la Junta de Andalucía (anexo 2).

3.1 SELECCIÓN DE PACIENTES

Los criterios de inclusión y exclusión fueron los siguientes:

- **Criterios de Inclusión:**
 - Usuario habitual de LC
 - Aptos para la adaptación de LC esférica
 - Refracción miópica/hipermetrópica con astigmatismo $<0,75D$
- **Criterios de exclusión:**
 - Patología ocular o sistémica que afecte a la visión.
 - Uso de fármacos que contraindiquen el porte de la LC.
 - Procesos alérgicos activos.
 - Porte de cualquier LC no pautada durante las revisiones del estudio.

3.2 PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO

El estudio y seguimiento de los pacientes se realiza mediante cinco revisiones a lo largo de un periodo de 15 días consecutivos. (Ver Figura 5)

En la primera revisión se realiza un examen completo en ambos ojos, previo descanso de una semana mínimo del porte de su LC habitual. Se toman los parámetros de normalidad del paciente y se verifica que es candidato al estudio. Se realiza anamnesis, valoración de la visión y la refracción, examen topográfico y biomicroscópico.

Con los datos obtenidos, se le proporciona a cada paciente una LC acorde a su refracción para utilizarla durante una semana, de 6 a 8 horas diarias.

Tras una semana de porte, se realiza la segunda revisión donde se valora la adaptación de la lentilla de ambos ojos. Se vuelven a tomar las mismas medidas del primer día, pero solo se escoge el ojo dominante de cada participante para la continuación del estudio.

Pasadas las 24h, 48h y 7 días se repiten de nuevo las mismas pruebas, para establecer el tiempo de remisión de los cambios observados al quitar la LC.

Las mediciones se repetirán tres veces para minimizar la variabilidad inter-observador e intra-observador.

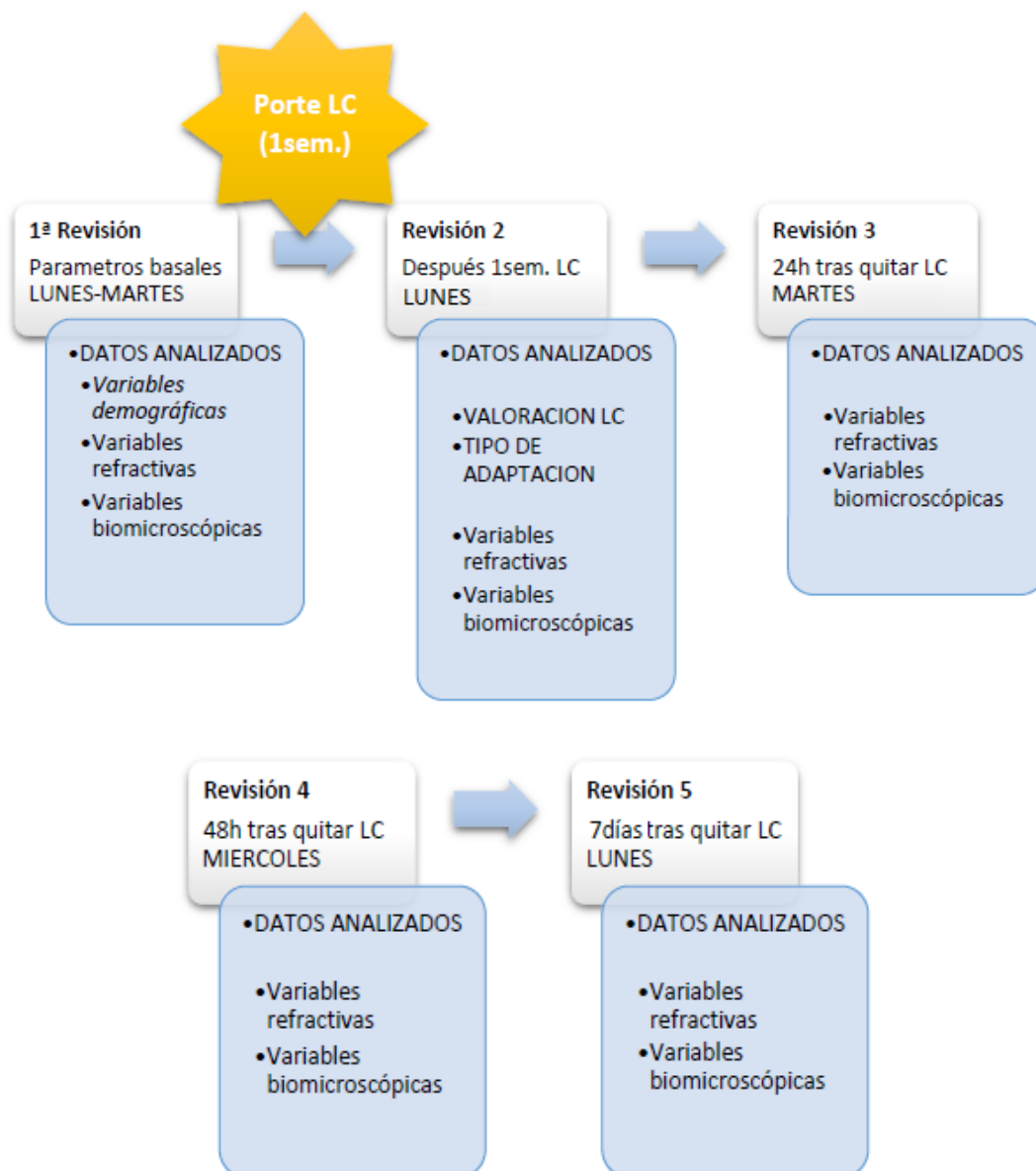


Figura 5: Diagrama esquemático del diseño del estudio

Las variables principales del estudio serán:

- I. Variables refractivas:
 - Agudeza visual decimal con corrección
 - Refracción esférica
 - Refracción cilíndrica
- II. Variables biomicroscópicas:
 - Presencia de queratitis
 - Tiempo de ruptura lagrimal (BUT)
- III. Tipo de adaptación: Abierta/Óptima/Cerrada

Las variables secundarias serán:

- I. Variables demográficas:
 - Edad y sexo
- II. Otras observaciones biomicroscópicas:
 - Alteraciones párpados o pestañas
 - Opacidad corneal
 - Aumento de la neovascularización

Los datos topográficos no son analizados ya que son objeto de estudio en otro proyecto.

3.3 MATERIAL UTILIZADO

A todos los participantes se les proporciona una LC hidrogel de silicona de uso diario, reemplazo mensual, contenido en H₂O del 48%, transmisibilidad al oxígeno (Dk/t) igual a 160, radio base 8,60mm y diámetro 14.0mm, siendo la refracción esférica el único parámetro diferente para cada paciente. El objetivo de esto es que el material y las características de la lente no sean factores condicionantes de los cambios y el tiempo de recuperación observado.

La toma de la agudeza visual se realiza a 4 metros con el optotipo ETDRS (Figura 6). Este método de medida es el utilizado por excelencia en estudios de investigación y práctica clínica.

El test se compone de letras de igual legibilidad con un espacio uniforme entre ellas y entre las filas. En cada fila se muestra el mismo número de letras y además sigue una progresión logarítmica. Puntúa cada letra leída con 0,02 unidades logarítmicas, determinando así la agudeza visual (AV) de manera más precisa y por ello se le considera el método más estándar y reproducible. Muestra la más baja variabilidad en sus resultados comparado con otros test como el de Snellen. (Bailey and Lovie, 1976; Sánchez Martín, 2017)



Figura 6: Optotipo ETDRS

Para la medida de la refracción, se realiza el método subjetivo usando foróptero, partiendo de la graduación en gafa, previa miopización, comprobando siempre la posibilidad de graduación cilíndrica y buscando el máximo positivo con la máxima agudeza visual (MPMAV). La iluminación del gabinete es la misma cada día de medida, siendo alrededor de 480 lux en la posición del paciente.

Con lámpara de hendidura se observa el estado de párpados y pestañas, glándulas de meibomio, córnea transparente, y presencia de neovascularización o queratitis. Además, se mide el tiempo de ruptura lagrimal (BUT).

3.4 ANÁLISIS VECTORIAL PARA LAS CORRECCIONES ASTIGMÁTICAS

Para el correcto análisis de los cambios refractivos inducidos, es necesario establecer un método de estudio de la refracción astigmática, debido a las dos componentes por las que está formado: potencia y eje.

Cuando los ejes del astigmatismo que queremos comparar coinciden, el cálculo entre ambos sería la resta de la potencia de los dos ejes; sin embargo, si calculamos las variaciones entre dos astigmatismos que tengan ejes diferentes no sería posible dicho

cálculo. (Douthwaite and Mallen, 2010). Por ejemplo, si calculamos la diferencia entre 1D de astigmatismo a 90° y 1D a 180° , obviando el eje, el resultado sería 0D.

Pero si tenemos en cuenta que los ejes son perpendiculares, el resultado sería de -2D: $(-1 \times 90^\circ) - (+1 \times 90^\circ)$. Si nos encontramos ante ejes que no son perpendiculares entre sí, necesitamos otro procedimiento.

El método vectorial de Thibos et al., llamado “power vectors” basado en el análisis de Fourier fue la solución. En esta nueva perspectiva de manejo, los vectores de potencia son representaciones geométricas de fórmulas esferocilíndricas en tres magnitudes dióptricas: M, J_0 y J_{45} . La primera coordenada M se calcula como el equivalente esférico de la refracción, representando el componente esférico. J_0 y J_{45} provienen de un cilindro cruzado de Jackson y son la descomposición del astigmatismo en dos. (Thibos et al., 1997). Las ecuaciones resultan de la siguiente manera:

$$\begin{aligned} M &= E + C/2 \\ J_0 &= -C/2 \cos 2\alpha \\ J_{45} &= -C/2 \sin 2\alpha \end{aligned}$$

Donde “E” es el equivalente esférico de la ecuación esferocilíndrica, “C” es el valor del astigmatismo y “ α ” el eje del astigmatismo.

De este modo podemos representarlo a través de coordenadas perpendiculares (x, y, z). (Figura 7)

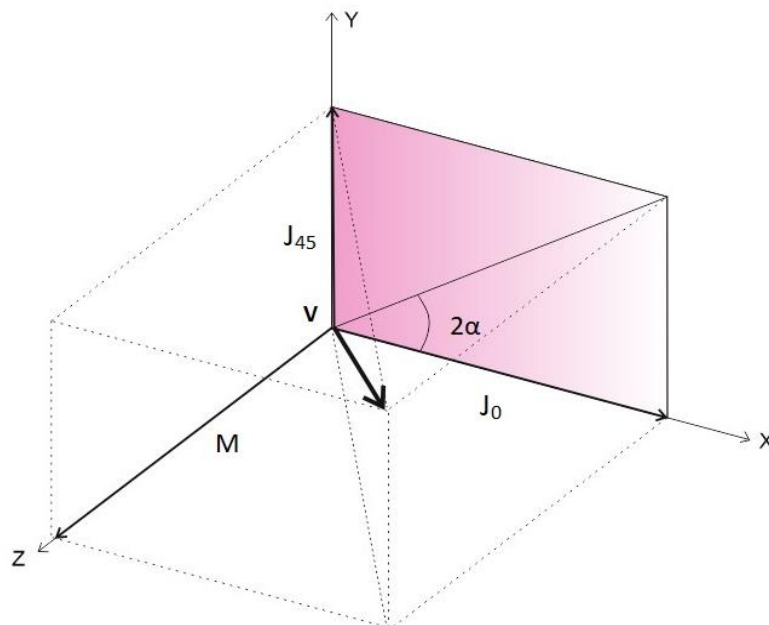


Figura 7: Representación del astigmatismo en coordenadas perpendiculares

La expresión de la serie de Fourier en forma rectangular se basa en la representación geométrica de esfera, cilindro y eje (lente esfero-cilíndrica) como la suma de una lente esférica y dos cilindros en cruz representados por J_0 y J_{45} (Figura 8).

J_0 reproduce los astigmatismos directos ($180^\circ \pm 30^\circ$) cuando su valor es positivo y astigmatismos inversos ($90^\circ \pm 30^\circ$) cuando es negativo. J_{45} representa los astigmatismos oblicuos a 45° cuando su valor es positivo y los astigmatismos oblicuos a 135° cuando su valor es negativo. (De Oliveira Freitas et al., 2013; Thibos et al., 1997).

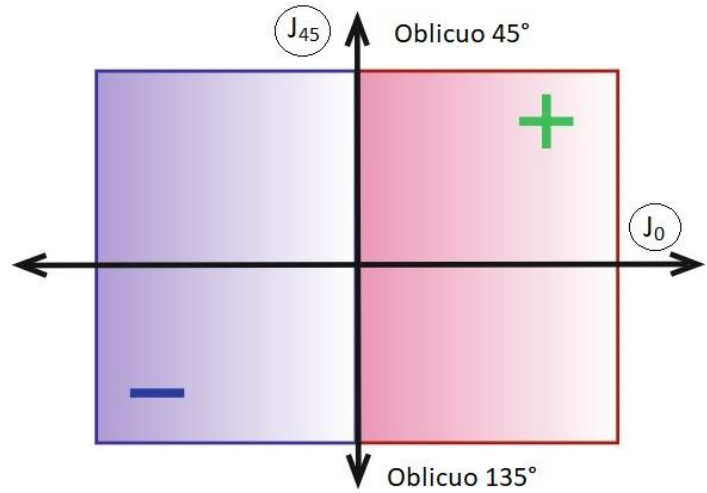


Figura 8: Representación según el valor de los "power vectors"

La representación vectorial mediante "power vectors" del análisis de Fourier, es un método sencillo para la realización de cálculos refractivos partiendo de la fórmula esferocilíndrica con la que se trabaja en los gabinetes. Es una ventaja que nos permite analizar los cambios refractivos de astigmatismo, por ello, este método es seleccionado para este trabajo.

3.5 ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS

Los datos de las medidas fueron recopilados en hojas de cálculos del programa Excel 2013 para Windows. Para llevar a cabo el análisis de los mismos, se utilizó el programa estadístico IBM SPSS Statistics versión 25. Se analiza la normalidad de las variables con el test Shapiro-Wilk. Si la muestra es normal se compara los cambios entre las revisiones con la prueba T-Student para muestras emparejadas y si no es normal, con el test de rango de Wilcoxon. Consideramos $p < 0.05$ un valor estadísticamente significativo.

4. RESULTADOS

El estudio comenzó con 26 participantes, de los cuales 4 fueron excluidos por no cumplir los tiempos de uso de la LC requeridos. Finalmente, se contó con 22 pacientes siendo el 72,7% mujeres (16/22) y el 27,3% hombres (6/22) con edades comprendidas entre los 18 y los 27 años (media: $21 \pm 1,73$ años). Los ojos escogidos fueron los dominantes de cada paciente, contando con 15 ojos derechos y 7 ojos izquierdos. El defecto refractivo de la muestra estuvo entre +0,75D y -5,00D con cilindro menor a -0,75D.

Tras la semana de porte (2ª revisión), se evaluó el estado de la LC en cada paciente. La adaptación resultó quedar cerrada en 7 participantes, abierta en 3 y óptima en los 12 restantes. Solo un paciente mostró tinción en la segunda visita, probablemente provocada por la lente, ya que no estuvo presente en la revisión anterior. Todas las tinciones se resolvieron a lo largo de los días, puesto que en las revisiones posteriores se comprobó que no quedaban erosiones. La sintomatología referida por los voluntarios varió en función del tipo de adaptación. Los pacientes con la adaptación abierta/cerrada mostraron molestias y disconfort cuando portaban la lente durante algunas horas. Mientras que aquellos con una adaptación óptima, refirieron sentirse más cómodos que con su lentilla habitual. Se recomendó el uso de una LC con estas características solo a pacientes con una adaptación óptima, sin tinciones y con comodidad en el porte (12 de los 22 pacientes).

	REVISIÓN 1 (datos basales)	Después de una semana con la LC	24H sin LC	48H sin LC	7 días sin LC
ESFERA (D)	-1,58 \pm 1,42	-1,43 \pm 1,59	-1,89 \pm 1,36	-1,97 \pm 1,47	-1,75 \pm 1,16
CILINDRO (D)	-0,45 \pm 0,19	-0,41 \pm 0,23	-0,55 \pm 0,27	-0,50 \pm 0,27	-0,36 \pm 0,13
M	-1,73 \pm 1,48	-1,54 \pm 1,66	-2,08 \pm 1,48	-1,81 \pm 1,55	-1,84 \pm 1,18
J₀	-0,07 \pm 0,19	-0,06 \pm 0,17	-0,13 \pm 0,25	-0,10 \pm 0,19	-0,11 \pm 0,14
J₄₅	0,07 \pm 0,14	0,07 \pm 0,15	0,02 \pm 0,14	0,01 \pm 0,19	-0,0045 \pm 0,085

Tabla 1: Datos refractivos (Esfera, Cilindro, M, J₀ y J₄₅) en cada una de las revisiones.
Media \pm SD

La Tabla 1 muestra los valores de las variables esfera, cilindro, M, J_0 y J_{45} , obtenidos en cada visita. La diferencia de la media entre los datos basales (revisión 1) y los datos de la esfera justo al quitar la lentilla (revisión 2) muestra una disminución de la miopía de 0,15D, (ver Figura 9) sin embargo, los datos no son estadísticamente significativos según la prueba T de Student ($p>0,05$).

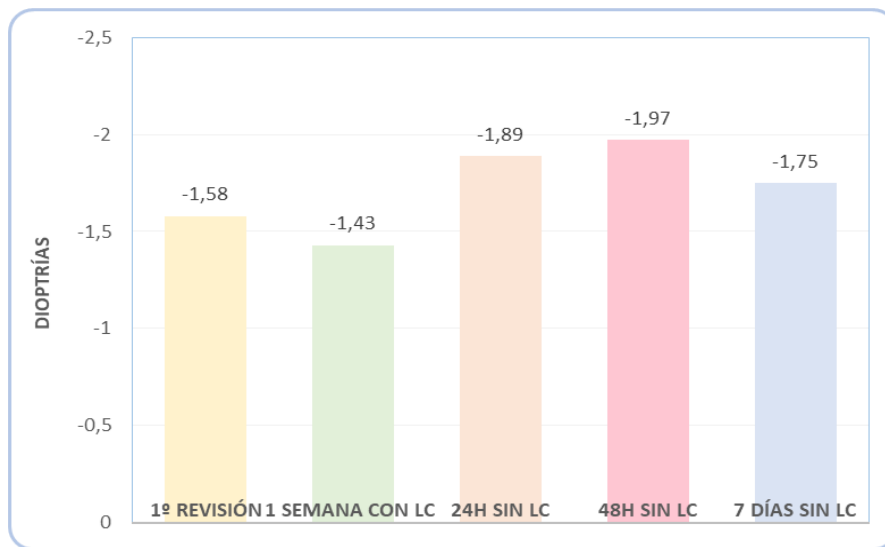


Figura 9: Gráfico de barras con la esfera media en cada revisión.

Tras permanecer 24h sin la LC (revisión 3), se detecta un aumento de la miopía de casi -0,50D, (-1,89D comparado con -1,43D de la revisión anterior), (Figura 9) sin embargo, no se encontraron cambios significativos ($p>0,05$).

Al estudiar el cilindro, observamos que no presenta una distribución normal (Test Shapiro-Wilk, $p<0,05$), por lo tanto, se realizan pruebas no paramétricas para muestras relacionadas. La prueba de rangos de Wilcoxon da valores no significativos ($p>0,05$), por lo que no existe variación relevante entre el valor del cilindro basal y el cilindro de las revisiones posteriores. (Tabla 1).

Durante la toma de la refracción, los ejes del astigmatismo variaban mucho en las diferentes revisiones. Sin embargo, al aplicar el método vectorial de Thibos et al. y realizar el análisis estadístico, las variables M, J_0 y J_{45} no presentaron cambios estadísticamente relevantes (Test T Student, $p>0,05$). (Tabla 1).

En cuanto a la visión de los pacientes a lo largo del estudio, encontramos que la AV mejor corregida no muestra cambios estadísticamente significativos ($p > 0,05$ según el Test T-Student). (Ver Tabla 2)

	REVISIÓN 1 (datos basales)	Después de una semana con la LC	24H sin LC	48H sin LC	7 días sin LC
AVcc (Log MAR)	-0,14 ± 0,17	-0,13 ± 0,08	-0,14 ± 0,05	-0,12 ± 0,08	-0,15 ± 0,06

*Tabla 2: Valor de la AVcc en cada revisión.
Media ± SD*

Como podemos ver en la Tabla 3, los valores del BUT fueron mayores después de una semana sin uso de lente de contacto (1ª revisión) y en la última revisión, después de 7 días sin LC. 24 Y 48h tras suspender el uso de la lente del estudio, los valores del BUT se reducen, comparados con los del resto de revisiones. Sin embargo, al valorar estos cambios con el test T-Student, los resultados no fueron estadísticamente significativos ($p > 0,05$).

	REVISIÓN 1 (datos basales)	Después de una semana con la LC	24H sin LC	48H sin LC	7 días sin LC
BUT (seg.)	10,23 ± 3,57	10,09 ± 4,37	9,19 ± 1,60	9,53 ± 2,06	10,50 ± 4,80
MÁXIMO (seg.)	20	21	12	15	23
MÍNIMO (seg.)	5	5	6	7	5

*Tabla 3: Valor del BUT en cada una de las revisiones.
Media ± SD, máximos y mínimos*

A lo largo del estudio, dos pacientes mostraron queratitis antes del uso de la LC y solo una paciente presentó signos de tinción en la superficie ocular después de haber portado la LC durante una semana. En todos los casos las tinciones se encontraron en la parte inferior de la córnea, las cuales se vieron resueltas en las revisiones posteriores.

5. DISCUSIÓN

Las medidas realizadas muestran una leve reducción de la graduación miópica de 0,15D, después de que los pacientes hubiesen portado la LC una semana. A pesar de este hallazgo, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas. No obstante, este ligero cambio puede ser debido a las diferentes alteraciones que causa la LC, como el edema, el moldeado corneal o “warping” y la alteración lagrimal. A continuación, analizaremos cómo podría influir cada una de ellas.

El uso de las LC afecta a distintas capas de la córnea, en especial al epitelio ya que se encuentra en contacto directo con la lente. El epitelio corneal sufre alteraciones en su estructura y metabolismo cuando la lente es adaptada. Una de las consecuencias es la hipoxia producida por el menor paso de oxígeno en los primeros días de porte, desencadenando en una pequeña inflamación o edema corneal que se normaliza con el tiempo de uso. La aparición del edema corneal se traduce en una alteración morfológica en la córnea central pudiendo producir cambios en la graduación del paciente. Dependiendo de la medida del edema, puede causar modificaciones en la calidad visual y en la agudeza visual. (Lin and Polse, 2007)

Hess y Garner (1977) estudiaron el efecto del edema en la función visual. Comprobaron que cuando la córnea se inflama por la hipoxia se produce una dispersión de la luz, haciendo que la visión se vea comprometida. Consiguieron afirmar que con un cambio del grosor corneal del 6% aproximadamente, la agudeza visual cambia de 6/5 a 6/6 para el optotipo de Snellen (de -0,10 a 0,0 en equivalente Log MAR).

Las características de la lente tienen un papel importante en la aparición del edema corneal, sobre todo el factor de transmisibilidad al oxígeno (Dk/t). Cuando las lentes de hidrogel de silicona se pusieron a disposición por primera vez, se creía que este edema se reduciría por el aumento del Dk/t de las nuevas lentes, pero desafortunadamente no ha sido así, ya que las tasas de incidencia de esta inflamación son similares al porte de lentes de uso prolongado (Lin and Polse, 2007). No obstante, son muchos los autores que afirman un menor cambio corneal gracias al aumento del Dk/t de las lentes.

Ejemplo de ello, fueron los estudios de Schornack (2003) y Efron (2018). Schornack (2003) considera que las LC con mayor transmisibilidad alivian la hipoxia que puede causar moldeo corneal, evitando cambios en el error refractivo. Según Efron (2018), la extensión de este cambio de curvatura causado por hipoxia es inversamente proporcional al Dk/t de la lente, produciéndose menor cambio corneal en los casos que se adaptan lentes con mayor transmisibilidad.

Esto también se comprueba en un estudio realizado en 2015 (Del Águila-Carrasco et al.). Tras probar cuatro tipos de LC diarias, afirmaron que dos de ellas con Dk/t de 26 y 36,6, produjeron cambios significativos en la curvatura corneal anterior. La menor modificación fue producida por una lente con características parecidas a la de nuestro estudio, la cual poseía un $Dk/t=156$ y $H_2O=33\%$.

A pesar de poseer un alto Dk/t , también se justifica un leve cambio corneal con el uso de lentes de hidrogel-silicona. Maldonado-Codina (2005) comparó una lente rígida con una de hidrogel-silicona, ambas de alta transmisibilidad al oxígeno. El resultado obtenido fue una curvatura corneal más plana en 0,13mm en los pacientes que usaron la lente rígida, en comparación con 0,04mm para los sujetos del grupo de lentes blandas. Aunque sea leve, se justifica un moldeo corneal inducido por las LC blandas que se ve plasmado en los cambios refractivos. En consecuencia, encontramos el artículo de Jalbert et al. (2004) donde se obtiene un retroceso de la miopía de 0,18D en los pacientes que usaron LC de hidrogel de silicona de alta permeabilidad y un aumento miópico de -0,23D en los casos de baja permeabilidad. Coincidiendo con Jalbert et al., Hoyos y Cigales (2002) también asocian pequeños aumentos de miopía al uso de lentes de hidrogel con baja transmisibilidad, dando lugar a visión borrosa de lejos, que puede permanecer estable cuando el paciente se coloca sus gafas. Con esto justificamos la posibilidad de que esa reducción de tan solo 0,15D en la graduación miópica pueda ser debida al material de la lente, en especial a los altos valores de transmisibilidad del oxígeno hacia el sistema ocular.

Por otro lado, encontramos el “warpage”, o moldeo corneal, causante de irregularidades corneales que afectarán y modificarán la calidad visual del paciente usuario de LC.

Lloyd McKernan et al. (2011) y Wilson et al. (1990) afirman que un indicio de moldeo es cuando se produce un cambio significativo en el error de refracción o cuando se reduce la visión en gafas mejor corregidas. En concreto, en el estudio de Wilson et al., se estima que la AV mejor corregida puede disminuir de 1 a 4 líneas en el optotipo de Snellen cuando existe un cambio en el patrón topográfico.

Asimismo, el moldeo corneal está relacionado con el material de la LC. Alba-Bueno et al., (2009) comparan el “warpage” a lo largo 3 meses de porte entre lentes de hidrogel convencional e hidrogel-silicona y encuentra moldeo significativo solo en las de hidrogel convencional. El estudio de Rayes et al., (2018) lo discute, afirmando que para que se produzca moldeo con el uso de hidrogel-silicona es necesario un mayor tiempo de porte, ya que ambos tipos producen cambios similares en un largo periodo.

Como el tiempo de porte de la LC en nuestros participantes fue de una semana, es comprensible la nula significancia de los resultados. Si nuestro proyecto hubiese contado con más días de estudio, quizás las modificaciones refractivas mencionadas anteriormente habrían sido mayores y sería probable haber encontrado cambios más relevantes en la graduación.

Al igual ocurre si los pacientes hubiesen tenido graduaciones más elevadas (miopía media de la primera revisión: $-1,58 \pm 1,42D$). En este caso, el grosor de la lente sería distinto, pudiendo causar mayor modificación corneal y cambio refractivo. Efron (2018) presenta el caso de un paciente con miopía alta que usa una lente de hidrogel-silicona mensual y después de 3 meses de porte, detecta un aplanamiento central de la córnea con la correspondiente disminución de su graduación miópica en 1,00D. Rayes et al., (2018) también afirman que el moldeo corneal suele ser elevado en casos donde el equivalente esférico es mayor y en pacientes más jóvenes. Con equivalentes de -4.85D encuentran un moldeo superior que en casos de -3.35D. Como en nuestro caso los pacientes no tenían elevada graduación, no se ha podido obtener un resultado relevante en cuanto a esta cuestión.

La deformación corneal ocasionada por “warpage” puede inducir pérdida de simetría radial de la córnea, dando lugar a cambios astigmáticos.

Miller (1968) estimó que el 70% de los usuarios de lentes de contacto presentaban astigmatismo regular o irregular, siendo también común un cambio de eje. Esto fue notable al comparar las distintas revisiones en el presente proyecto. Los cambios de ejes fueron grandes pero no llegan a ser significativos. En nuestro estudio, como contábamos con pacientes con astigmatismos menores de 0,75D, una modificación en el eje no les era relevante, de ahí que se obtuviera resultados tan dispares (al analizarlo con los “power vectors”, no fueron cambios significativos). Esto no pasaría de igual modo en pacientes con astigmatismos superiores, ya que un cambio de eje conllevaría un mayor cambio visual.

Centrándonos en la superficie ocular, encontramos que la alteración de la lágrima y la queratitis son cuestiones importantes a la hora de conseguir una graduación exacta.

Las molestias relacionadas con la sequedad ocular es uno de los mayores motivos de consulta en usuarios de LC, principalmente por la disminución de agudeza visual. Muchas quejas vienen a la hora de leer, trabajar o conducir refiriendo visión alterada o borrosa que desaparece temporalmente al parpadear. (Goto et al., 2002)

Mayorga (2008) enuncia que un cambio en el espesor y/o en la regularidad lagrimal será origen de aberraciones adicionales en el sistema óptico, limitando el rendimiento visual y modificando con ello la refracción del paciente, pudiendo inducir astigmatismo irregular. Tal es la importancia de la patología del ojo seco, que en el estudio de Rieger (1992) se aconseja la aplicación tópica de lágrimas artificiales previamente a la toma de medidas de la agudeza visual.

Thai et al. (2004) afirmaron que los materiales de las lentes blandas incrementaban la evaporación lagrimal además de disminuir el tiempo necesario para el adelgazamiento de la PL. Los usuarios de LC son más propensos a tener ojo seco y molestias relacionadas con ello. Uno de los test cualitativos que estima la calidad lagrimal es el tiempo de ruptura lagrimal o BUT (Break-Up Time). En este, se mide los segundos que tarda en romperse la lágrima después del parpadeo. Por debajo de los 10 segundos, es un indicio

de inestabilidad de la PL (López García et al., 2005). Realizando este test, Thai et al. obtienen una media de 3,8 segundos en usuarios que portaron una LC de semejantes características a la usada en este estudio.

Nuestros resultados ofrecen medidas del BUT inferiores a 10 segundos (9,19 y 9,53 segundos) en las revisiones 3 y 4 (24 y 48 horas tras quitar la LC). Cabe destacar que los días que más tarda en producirse la ruptura de la lágrima (10,23 y 10,50 segundos) son cuando el ojo ha descansado de la LC una semana, en la primera y última revisión. Esto nos demuestra que el sistema lagrimal se ve afectado por la LC, causando modificaciones en todo el conjunto del primer dioptrio ocular.

La queratitis también puede aparecer por el uso de las lentes de contacto, como causa de la debilidad del epitelio hipóxico (Lund et al., 1978). Brautaset et al. (2008) encontró que este tipo de tinción corneal tenía una incidencia del 19,5% entre 338 usuarios de LC de hidrogel, pero la tinción era leve, ya que ninguno superaba el grado 2, según la escala de la Unidad de Investigación de córnea y Lentes de contacto.

Esta alteración se produce por una inflamación corneal que da lugar a pequeños puntos de erosión epitelial, pudiendo causar dispersión de la luz e incluso una disminución de la transparencia de la córnea que afectará a la calidad visual. Sin embargo, el nivel visual de los pacientes con queratitis fue similar a aquellos que no presentaron la alteración.

En cuanto al tiempo de recuperación de los parámetros basales, Rayes et al., (2018) estima un tiempo de resolución de 2 semanas para las lentes de hidrogel-silicona, coincidiendo con el estudio de Lloyd McKernan et al. (2014). Sin embargo, este último usa una metodología retrospectiva, escogiendo pacientes que han portado lentillas durante 5 días semanales a lo largo de un año. Esto nos hace volver a pensar que para obtener resultados más fiables el estudio debería haber contado con un tiempo mayor de porte de la lente, ya que en una semana, las modificaciones causadas por ésta, pueden ser inapreciables, como afirman Alba-Bueno et al., (2009). Por lo tanto, al no encontrar cambios relevantes en la graduación no podemos definir un periodo exacto en el que cada alteración provocada por la LC vuelva a su estado inicial.

Como ya hemos comentado a lo largo de la discusión, el estudio presenta limitaciones que han podido condicionar los resultados obtenidos. Las principales fueron la pequeña población estudiada, la baja refracción de los pacientes incluidos y el corto tiempo de seguimiento. Cabe destacar además, que la muestra no fue completa en todas las revisiones, pudiendo dar lugar a resultados falseados.

Las poblaciones más grandes siempre ofrecen ventajas, ya que aumentan la capacidad de detectar cambios más pequeños y concretos. Por otro lado, un tiempo de estudio mayor nos hubiese ofrecido datos más relevantes, ya que quizás los cambios refractivos serían superiores si los participantes hubieran usado la LC durante más tiempo.

Para que estos resultados puedan contar con una mayor fiabilidad, es necesario abordar las limitaciones encontradas en próximos estudios.

Aumentar el número de pacientes y contar además con graduaciones más dispares, podrían dar lugar a conseguir mayores datos estadísticamente significativos, que puedan ser aplicables a la población general de portadores de LC.

Igualmente se requieren estudios con periodos mayores de porte y de privación de la LC para seguir analizando, tanto los factores más influyentes en el cambio refractivo, como el tiempo necesario para volver a los parámetros basales.

6. CONCLUSIONES

Según los resultados durante el proceso de estudio y de acuerdo a los objetivos planteados, concluimos que no se ha podido demostrar que las lentes de contacto blandas de hidrogel-silicona produzcan cambios en la refracción del paciente, tal vez, debido a las limitaciones con las que se contaban en el estudio.

Al no obtener cambios en el estado refractivo, no se puede conocer el tiempo de resolución necesario para volver a los parámetros iniciales, así como los factores más influyentes en este cambio.

7. BIBLIOGRAFÍA

- Abadías Ferreiro C. Cambios en las superficies de las lentes de contacto de hidrogel de silicona con el uso. (Trabajo Fin de Máster). Universidad Politécnica de Cataluña. 2012.
- Del Águila-Carrasco AJ, Domínguez-Vicent A, Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Montés-Micó R. Assessment of corneal morphological changes induced by the use of daily disposable contact lenses. *Contact Lens and Anterior Eye* .2015;38:28–33.
- Alba-Bueno F, Beltran-Masgoret À, Sanjuan C, Biarnés M, Marín J. Corneal shape changes induced by first and second generation silicone hydrogel contact lenses in daily wear. *Contact Lens and Anterior Eye*. 2009;32:88–92.
- Bailey IL, Lovie JE. New design principles for visual acuity letter charts. *American Journal of Optometry and Physiological Optics*. 1976;53:740–5.
- Bennett ES, Weissman BA. *Clinical contact lens practice*. Lippincott Williams & Wilkins; 2005.
- Brautaset RL, Nilsson M, Leach N, Miller WL, Gire A, Quintero S, et al. Corneal and conjunctival epithelial staining in hydrogel contact lens wearers. *Eye & Contact Lens*. 2008;34:312–6.
- Correa Caro D, Olaya Ordoñez LA. Cambios en la superficie ocular, la película lagrimal y el confort durante el uso de lentes de contacto blandos por un periodo de treinta días en porte diario. (Tesis Doctoral). Bogotá: Universidad de Salle. 2014.
- Curbelo Cunill L, Hernández Silva JR, Machado Fernández EJ, Padilla González CM, Ramos López M, Río Torres M, et al. Frecuencia de ametropías. *Revista Cubana de Oftalmología*; 2005.
- Daynisett, Ruiz Aday A, Valdés Vales V, Rodríguez Molina F, Cabrera Rodríguez H. Comportamiento de los defectos refractivos en estudiantes de la escuela primaria Ignacio Agramonte y Loynaz. *MediSur*. 2003;15:202–9.

- Douthwaite WA, Mallen EAH. Verification of conicoidal concave surfaces by keratometry. *Journal of Optometry*. 2010;3:115–21.
- Durán de la Colina JA. Complicaciones de las lentes de contacto. País Vasco. Tecnimedia Editorial; 1998.
- Efron N. Contact lens complications. Fourth Edi. Brisbane, Australia: Eselvier; 2018.
- Estévez Miranda Y, Naranjo Fernández RM, Pons Castro L, Méndez Sánchez T de J, Rúa Martínez R, Dorrego Oduardo M. Defectos refractivos en estudiantes de la Escuela “Pedro D. Murillo.” *Revista Cubana de Oftalmología*. 2011;24:331–44.
- Gorrochotegui MAR, Rojas MCV, Serrano H, Gorrochotegui MCR. Lentes de contacto: Historia, tipos y complicaciones de su uso. *Informe Medico*. 2009;11:79–101.
- Goto E, Yagi Y, Matsumoto Y, Tsubota K. Impaired functional visual acuity of dry eye patients. *American Journal of Ophthalmology*. 2002;133:181–6.
- Hess RF, Garner LF. The effect of corneal edema on visual function. *Original Articles*. 1977;16:5–13.
- Hoyos J, Cigales M. Topographical and pachymetric changes induced by contact-lenses. *Keratomileusis Study Group Journal*. 2002:1–8.
- Jalbert I, Stretton S, Naduvilath T, Holden B, Keay L, Sweeney D. Changes in myopia with low-Dk hydrogel and high-Dk silicone hydrogel extended wear. *Optometry and Vision Science : Official Publication of the American Academy of Optometry*. 2004;81:591–6.
- Jiménez Caro A, Jiménez Forero C. Cambios en la película lagrimal con el uso de lentes de contacto y tratamiento anticonceptivo. (Tesis Doctoral). Bogotá: Universidad de Salle. 2016.
- Lin MC, Polse KA. Hypoxia, overnight wear, and tear stagnation effects on the corneal epithelium: Data and proposed model. *Eye and Contact Lens*. 2007;33:378–81.

- Lloyd McKernan A, O'Dwyer V, Simo Mannion L. The influence of soft contact lens wear and two weeks cessation of lens wear on corneal curvature. *Contact Lens and Anterior Eye*. 2014;37:31–7.
- Lloyd McKernan A, Simo Mannion L, Moore L. Soft contact lens-induced corneal warpage. *International Ophthalmology Clinics*. 2011;31:121–6.
- López García J, García Lozano I, Smaranda A, Martínez Garchitorena J. Estudio comparativo del test de Schimer y But en relación con la etiología y gravedad del ojo seco. *Archivos de La Sociedad Española de Oftalmología*. 2005;80:289–96.
- Lund O, Stefani FH, Dechant W. Amoebic keratitis : a clinicopathological case report. *British Journal of Ophthalmology*. 1978:373–5.
- Maldonado-Codina C, Morgan PB, Efron N, Efron S. Comparative clinical performance of rigid versus soft hyper Dk contact lenses used for continuous wear. *Optometry and Vision Science : Official Publication of the American Academy of Optometry*. 2005;82:536–48.
- Maurice DM. The structure and transparency of the cornea. *The Journal of Physiology*. 1957;136:263–86.
- Mayorga MT. Película lagrimal: estructura y funciones. *Ciencia y Tecnología Para La Salud Visual y Ocular*. 2008;11:121-131.
- Miller D. Contact lens-induced corneal curvature and thickness changes. *Archives of Ophthalmology (Chicago, Ill : 1960)*. 1968;80:430–2.
- De Oliveira Freitas G, Boteon JE, Carvalho MJ, De Melo R, Pinto C. Alpins and Thibos vectorial astigmatism analyses - proposal of a linear regression model between methods. *Rev Bras Oftalmol*. 2013;72:307–11.
- Phillips CI. Contact lenses and corneal deformation: cause, correlate or co-incidence? *Acta Ophthalmologica*. 1990;68:661–8.

- Polse KA, Sarver MD, Harris MG. Corneal edema and vertical striae accompanying the wearing of hydrogel lenses. *American Journal of Optometry and Physiological Optics*. 1975;52:185–91.
- Rayess Y, Arej N, Abdel Massih Y, Antoun J, Waked N. Influence of soft contact lens material on corneal warpage: prevalence and time to resolution. *Canadian Journal of Ophthalmology*. 2018;53:135–8.
- Rieger G. The importance of the precorneal tear film for the quality of optical imaging. *British Journal of Ophthalmology*. 1992;76:157–8.
- Sánchez Ferreiro AV, Muñoz Bellido L. Evolución histórica de las lentes de contacto. *Archivos de La Sociedad Española de Oftalmología*. 2012;87:265–6.
- Sánchez Martín A. La agudeza visual. Revisión bibliográfica acerca de su medida, fuentes de error y estandarización. (Trabajo Fin de Grado). Sevilla: Universidad de Sevilla. 2017.
- Schornack M. Hydrogel contact lens-induced corneal warpage. *Contact Lens and Anterior Eye*. 2003;26:153–9.
- Thai LC, Tomlinson A, Doane MG. Effect of contact lens materials on tear physiology. *Optometry and Vision Science : Official Publication of the American Academy of Optometry*. 2004;81:194–204.
- Thibos LN, Wheeler W, Horner D. Power vectors: an application of Fourier analysis to the description and statistical analysis of refractive error. *Optometry and Vision Science : Official Publication of the American Academy of Optometry*. 1997;74:367–75.
- Torricelli AAM, Novaes P, Matsuda M, Alves MR, Monteiro MLR. International Dry Eye WorkShop (DEWS). vol. 5. LaVon Marie Kellner; 2007.
- Villa C, Santodomingo J. La córnea. Parte I Estructura, función y anatomía microscópica. *Gaceta Optica* 2003.
- Wilson SE, Lin DTC, Klyce SD, Reidy JJ, Insler MS. Topographic Changes in Contact Lens-induced Corneal Warpage. *Ophthalmology*. 1990;97:734–44.

8. ANEXOS

ANEXO I

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ESTUDIO

DEL MOLDEO CORNEAL TRAS EL PORTE DE LENTES DE CONTACTO

El equipo investigador del Área de Óptica de la Universidad de Sevilla va a realizar un estudio de investigación, siguiendo las normas de buenas prácticas clínicas, sobre el moldeado corneal producido por las lentes de contacto (LC) y la influencia que tiene éste moldeado en las características ópticas y refractivas del ojo en pacientes usuarios de lentillas.

Propósito del estudio

Las LC son un producto sanitario biocompatible diseñado para compensar la refracción. Estas lentes pueden inducir cambios en la córnea (principal estructura óptica del ojo), que no son graves para la salud del individuo, pero que pueden alterar las mediciones que se realizan en una revisión ocular.

El propósito del estudio al que se le invita a participar consiste en cuantificar los cambios exactos que inducen las LC en la córnea y la refracción de los pacientes, así como conocer el tiempo que tardan en revertirse dichos cambios hasta volver a la situación inicial.

Procedimiento del estudio

Están invitados a participar todos los individuos adultos (en adelante, pacientes) que sean usuarios habituales de LC esféricas, sin astigmatismo.

Se realizará una revisión ocular completa que confirme su idoneidad para participar en el estudio y obtener los parámetros de normalidad del paciente. Dicha revisión consiste en la valoración de la refracción y la agudeza visual, análisis topográfico y examen mediante lámpara de hendidura de la salud ocular del segmento anterior del ojo. En ningún caso, se realizarán pruebas que puedan dañar la salud ocular del paciente.

Con los parámetros de normalidad obtenidos, se entregará una LC al paciente (muestra gratuita) que deberá llevar al menos 8h el día siguiente. Las LC utilizadas en el estudio son lentes de hidrogel de silicona de uso diario y reemplazo mensual. El material de la lente proporciona un porte seguro (permite una buena oxigenación de la córnea y mantiene bien la hidratación) durante el tiempo de su uso en el estudio. Los parámetros de las lentes entregadas a cada paciente serán estándar, pero con su graduación exacta.

Una vez superado el tiempo de porte, se realizarán de nuevo todas las mediciones realizadas durante la primera revisión para observar los cambios causados por la lente, y se repetirá la valoración pasadas 24h, 48h, 4 días y 7 días.

Tras 1 semana, se dará por finalizada la participación del paciente en el estudio.

Obligaciones del paciente:

Para poder realizar el estudio, el paciente se compromete a estar, al menos, 1 semana sin utilizar sus LC habituales para la obtención de las medidas oculares normales. El uso de cualquier lente de contacto los días previos a la realización del estudio podría alterar los resultados del mismo.

Durante el tiempo de seguimiento, el paciente tampoco podrá usar ninguna LC.

Una vez finalizado el estudio, es decir 1 semana después del uso de la LC del estudio, el paciente podrá volver a usar sus LC.

Beneficios del paciente:

La participación en este estudio permitirá al paciente probar durante 1 día una LC de última generación, que tal vez presente características en su material distintas a las de su LC habitual.

Si el resultado de la prueba es óptimo para el paciente, el optometrista le proporcionará los datos de prescripción de dicha lente y, una vez finalizado el estudio, podrá continuar con su uso hasta 3 semanas más.

Efectos secundarios

Durante el porte de la LC entregada, el paciente puede experimentar molestias transitorias como un ligero discomfort, ojo rojo o deslumbramiento que desaparecerán al quitar la LC. En caso de experimentar alguna de ellas, es posible que los parámetros de la lente sean diferentes a los que está acostumbrado en sus LC habituales. También puede ocurrir, que los parámetros de la lente no sean ideales para su ojo. El óptico-optometrista que le atienda en la revisión tras las primeras 8h de porte le informará en caso de observar cualquier tipo de alteración, así como las recomendaciones de uso, en caso de poder seguir utilizándolas terminado el estudio.

Recuerde que el uso de cualquier LC no está exento de riesgos. El riesgo de infecciones oculares es del 0,0007%, aunque existen factores que pueden hacer incrementar esta posibilidad como ser fumador, utilizar las LC en piscinas o dormir con ellas. Cierta enrojecimiento ocular puede ser normal durante la adaptación o el exceso de uso.

Derechos del paciente

La participación en el estudio es completamente voluntaria y puede negarse a participar en cualquier momento, sin que esto le afecte de ninguna manera.

Todos los datos recogidos en el estudio serán tratados con la máxima confidencialidad, manteniendo el anonimato de los pacientes. Los profesionales colaboradores, el comité ético

de investigación clínica y/o las autoridades competentes pueden tener acceso a su historia clínica para la verificación de los datos recogidos, sin violar su confidencialidad.

El paciente siempre tendrá a su disposición información de las pruebas realizadas y los resultados obtenidos.

DECLARACION RESPONSABLE DEL PACIENTE

Nombre del paciente: _____ con DNI _____

He sido informado por Dña Beatriz Gargallo Martínez, óptico-optometrista (N.Col. 20765) y doctora en ciencias de la visión, del estudio en el que voy a participar voluntariamente y me ha contestado satisfactoriamente todas las preguntas que he realizado.

Consiento voluntariamente participar en el estudio y entiendo que tengo derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que esto me afecte de forma alguna.

Soy consciente de los riesgos que implica el uso de las LC. Asumo la responsabilidad de los problemas que estas puedan causar sobre mi ojo, así como los problemas causados por una mala manipulación.

Doy mi consentimiento para el uso de mis datos y/o imágenes con fines de investigación, divulgación o docencia, siempre y cuando se preserve mi anonimato.

En Sevilla, a _____ de _____ de 20__.

Firma del paciente:

Firma investigador:

Beatriz Gargallo Martínez

Revocación del consentimiento:

Yo, _____ con DNI _____ deseo retirar mi consentimiento para participar en el estudio anteriormente citado.

En Sevilla, a _____ de _____ de 20__.

Firma del paciente:

Firma investigador:

Beatriz Gargallo Martínez

ANEXO II: Dictamen del Comité Ético**JUNTA DE ANDALUCÍA****CONSEJERÍA DE SALUD**
Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación**DICTAMEN ÚNICO EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ANDALUCÍA**

D/Dª: Carlos García Pérez como secretario/a del CEI de los hospitales universitarios Virgen Macarena-Virgen del Rocío

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor/investigador (No hay promotor/a asociado/a) para realizar el estudio de investigación titulado:

TÍTULO DEL ESTUDIO:	Estudio del moldeo corneal y los cambios refractivos inducidos por el porte de una lente de contacto
Protocolo, Versión:	1
HIP, Versión:	1
CI, Versión:	

Y que considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y se ajusta a los principios éticos aplicables a este tipo de estudios.

La capacidad del/de la investigador/a y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Están justificados los riesgos y molestias previsibles para los participantes.

Que los aspectos económicos involucrados en el proyecto, no interfieren con respecto a los postulados éticos.

Y que este Comité considera, que dicho estudio puede ser realizado en los Centros de la Comunidad Autónoma de Andalucía que se relacionan, para lo cual corresponde a la Dirección del Centro correspondiente determinar si la capacidad y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Lo que firmo en Sevilla a 07/11/2018

D/Dª. Carlos García Pérez, como Secretario/a del CEI de los hospitales universitarios Virgen Macarena-Virgen del Rocío



Código Seguro De Verificación:	620651ed0a7861b8962046725240f444470a1860	Fecha	07/11/2018
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
Firmado Por	Carlos García Pérez		
Url De Verificación	https://www.juntadeandalucia.es/salud/portaldeetica/xhtml/ayuda/verificarFirmaDocumento.iframe/code/620651ed0a7861b8962046725240f444470a1860	Página	1/2



CERTIFICA

Que este Comité ha ponderado y evaluado en sesión celebrada el 04/10/2018 y recogida en acta 09/2018 la propuesta del/de la Promotor/a (No hay promotor/a asociado/a), para realizar el estudio de investigación titulado:

TÍTULO DEL ESTUDIO: Estudio del moldeo corneal y los cambios refractivos inducidos por el porte de una lente de contacto
Protocolo, Versión: 1
HIP, Versión: 1
CI, Versión:

Que a dicha sesión asistieron los siguientes integrantes del Comité:

Presidente/a

D/D^a. Víctor Sánchez Margalet

Vicepresidente/a

D/D^a. Dolores Jiménez Hernández

Secretario/a

D/D^a. Carlos García Pérez

Vocales

D/D^a. ESPERANZA GALLEGO CALVENTE
 D/D^a. Cristina Pichardo Guerrero
 D/D^a. Javier Vitorica Fernandez
 D/D^a. Juan Carlos Gomez Rosado
 D/D^a. MARIA EUGENIA ACOSTA MOSQUERA
 D/D^a. Enrique de Álava Casado
 D/D^a. EVA MARIA DELGADO CUESTA
 D/D^a. ANGELA CEJUDO LOPEZ
 D/D^a. M LORENA LOPEZ CERERO
 D/D^a. Amancio Camero Moya
 D/D^a. Jose Salas Turrents
 D/D^a. LUIS GABRIEL LUQUE ROMERO
 D/D^a. ANTONIO PÉREZ PÉREZ
 D/D^a. María Pilar Guadix Martín
 D/D^a. José Gamacho Montero
 D/D^a. Gabriel Ramírez Soto

Que dicho Comité, está constituido y actúa de acuerdo con la normativa vigente y las directrices de la Conferencia Internacional de Buena Práctica Clínica.



Lo que firmo en Sevilla a 07/11/2018

Código Seguro De Verificación:	620651ed0a7861b8962046725240f44470a1860	Fecha:	07/11/2018
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
Firmado Por	Carlos García Pérez		
Url De Verificación	https://www.juntadeandalucia.es/salud/portaldetetica/xhtml/ayuda/verifica_xFirmaDocumento.iface/code/620651ed0a7861b8962046725240f44470a1860	Página	2/2

